

## Pflichttext

### Mutaflor®

**Mutaflor® · Mutaflor® mite.** Zusammensetzung: 1 magensaftresistente Hartkapsel Mutaflor® / Mutaflor® mite enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Escherichia coli Stamm Nissle 1917 entsprechend 2,5 – 25 x 10<sup>9</sup> / 0,5 – 5 x 10<sup>9</sup> vermehrungsfähigen Zellen (KBE). Sonstige Bestandteile: Maltodextrin, Talkum, Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (1:1), Macrogol (4000), Triethylcitrat, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Gelatine, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Gereinigtes Wasser / Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Macrogol (4000), Triethylcitrat, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid \* H<sub>2</sub>O, Gelatine, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Gereinigtes Wasser. Anwendungsgebiete: Colitis ulcerosa in der Remissionsphase, Chronische Obstipation. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates. Nebenwirkungen: Initial treten häufig Blähungen auf. Sehr selten wurden Veränderungen der Stuhlkonsistenz oder Stuhlfrequenz, Abdominalschmerz, Borborygmus, Meteorismus, Übelkeit oder Erbrechen beobachtet. Sehr selten wurden Hauteffloreszenzen, Erytheme oder Hautschuppungen beobachtet. Sehr selten wurden Kopfschmerzen beobachtet. Warnhinweis: Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren!

**Mutaflor® Suspension.** Zusammensetzung: 1 ml Suspension enthält: Bakterienkultur mit Escherichia coli Stamm Nissle 1917 entsprechend 10<sup>8</sup> vermehrungsfähigen Zellen (KBE). Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid-Lösung 32 %. Anwendungsgebiete: Diarrhö bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern; Diarrhö bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter Sondenernährung; Kolonisationsprophylaxe bei Früh- und Reifgeborenen; Steigerung der postnatalen Immunkompetenz bei Früh- und Reifgeborenen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen wurden initial Blähungen beobachtet, die stets ein Zeichen zu hoher Dosierung sind. Sie verschwinden bei Reduzierung der Dosis. Weiter wurden sehr selten Durchfall, Erbrechen oder abdominale Schmerzen beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden Urtikaria oder allergische Reaktionen beobachtet. Bei sehr unreifen Frühgeborenen wurde vereinzelt das Auftreten einer Sepsis berichtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Warnhinweise: Vor Gebrauch schütteln. Im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahren! Verwendbarkeit nach Anbruch einer 5 ml Ampulle: 5 Tage.

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke